

# 受託製造 (CDMO)・治験薬サプライチェーンサービス

## 受託製造 (CDMO) サービス

サーモフィッシャーは、Patheonブランドより医薬品開発、治験薬ロジスティクス、商用生産など業界をリードする総合的な医薬品ソリューションを提供しています。世界65カ所以上の拠点を駆使し、低分子原薬、バイオ原薬、ウイルスベクター、細胞治療薬、cGMPプラスミド、処方開発、治験ソリューション、ロジスティクスサービス、商用生産・包装のあらゆる段階をサポートする総合的なエンドツーエンドの技術力を提供しています。50年以上にわたりCDMOサービスを提供しておりますが、過去一度もFDAの警告書を受領したことがなく (No Warning Letter)、高い品質と豊富な経験で医薬品の開発・製造を行っています (2022年9月現在)。

## Patheon™ 細胞・遺伝子治療サービス

### 品質と実績

- 臨床開発から上市まで高い品質・信頼性を確保
- 20年以上にわたる細胞・遺伝子治療のGMP製造経験
- CMC/規制対応に関する高い専門知識により申請をサポート (15年にわたる経験)
- 商用生産の承認取得 (米国、EU、日本)

Abecma™: 使用されているレンチウイルスベクターは、マサチューセッツ州ケンブリッジ施設で製造されています。  
(2021年4月プレスリリース発表)

### フレキシビリティ

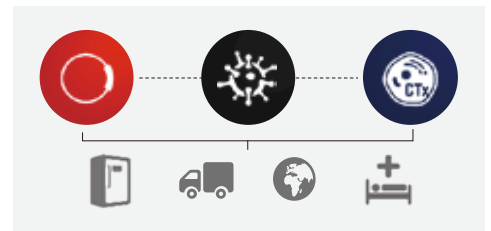
- 初期開発から、治験薬、商用生産まで幅広く対応可能
- さまざまなプラットフォーム技術や製造スケールで対応可能

### 幅広いサービス

- 治験用・商用プラスミドDNA、ウイルスベクター、細胞治療製造サービス
- 世界各国の患者さんへの供給を確保するグローバル包装・保管・物流ネットワークを整備

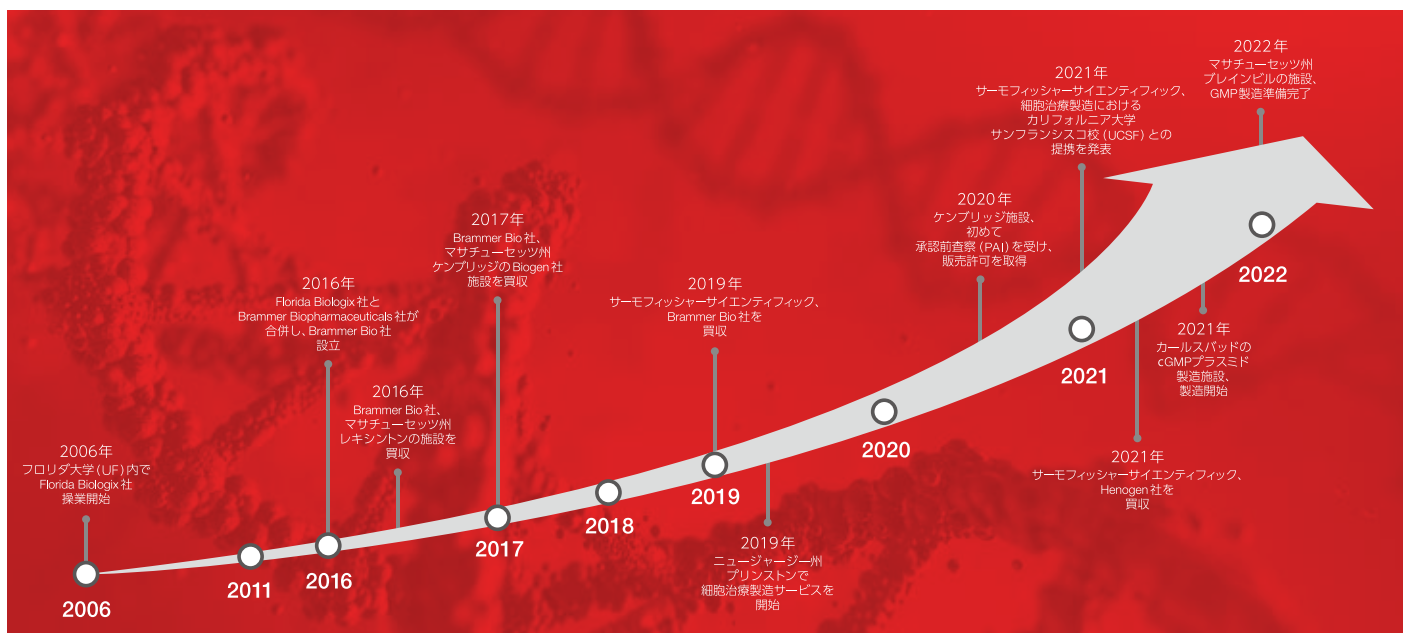
### 柔軟なスケール対応、グローバルな生産能力

- 複雑さを増す顧客ニーズに柔軟に対応できるネットワーク (敷地面積: 650,000平方フィート超)
- 細胞・遺伝子治療ソリューションを提供する15施設を保有



## Patheon™ 細胞・遺伝子治療薬CDMOサービスの歴史

ウイルスベクター製造のパイオニアとして培った技術力・専門知識を駆使し、細胞・遺伝子治療市場に貢献



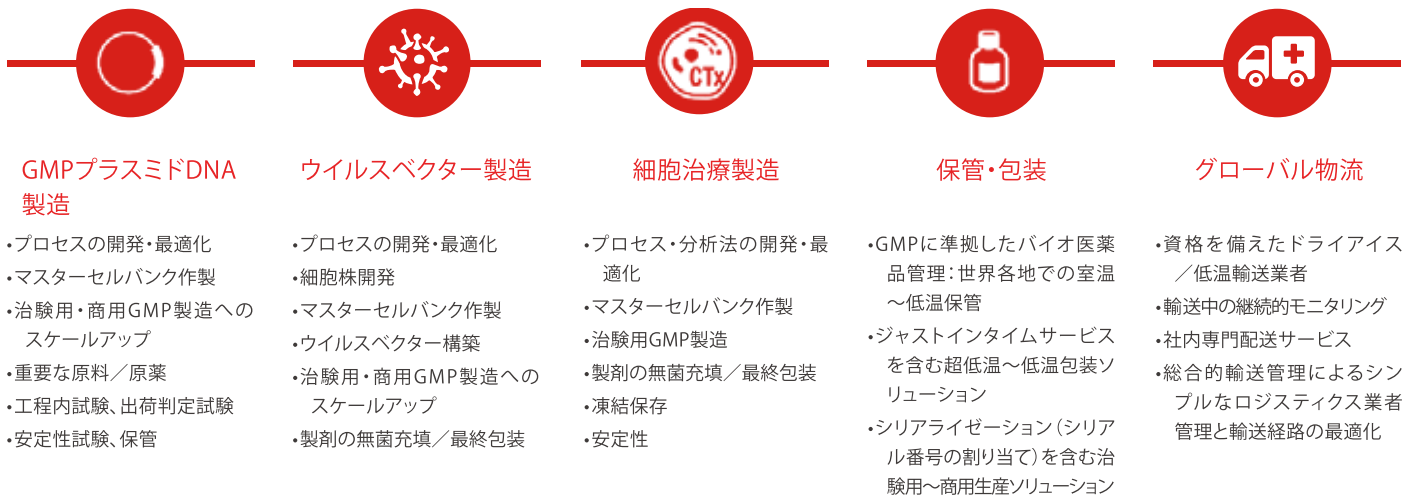
## 先端治療を支援する総合的サービスと幅広い技術力

プラスミドDNAを用いた製造から保存、治験実施医療機関への配送までをカバーする効率性の高いサービスにより、時間・労力の削減を実現



## 先進治療を供給するグローバルサプライチェーン

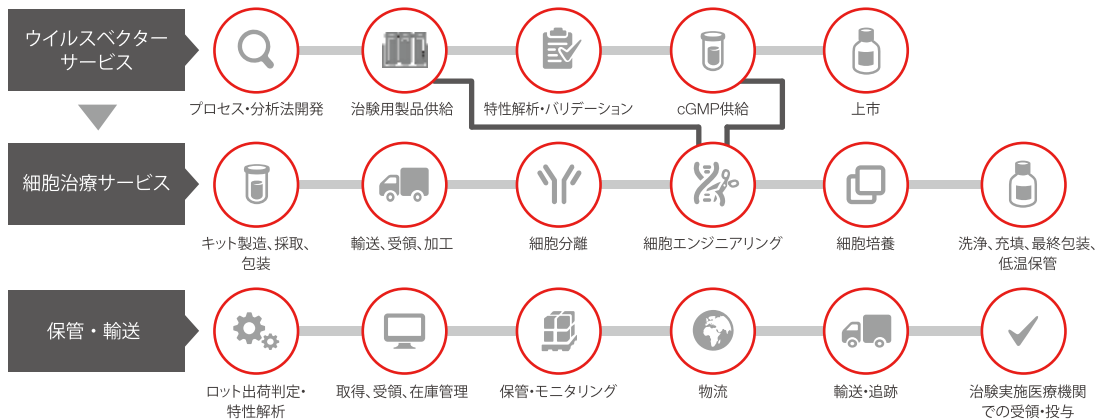
デジタル化によるシームレスなchain of custody (流通過程管理)と患者さんへの輸送の流れを実現



- 医薬品受託製造開発機関(CDMO)の実績に基づく手法を購入
- ウイルスベクター遺伝子治療の開発および治験用/商用製造

- 高品質の試薬・設備に基づく手法を構築

細胞治療サービス 総合的な細胞治療のソリューションをご提案



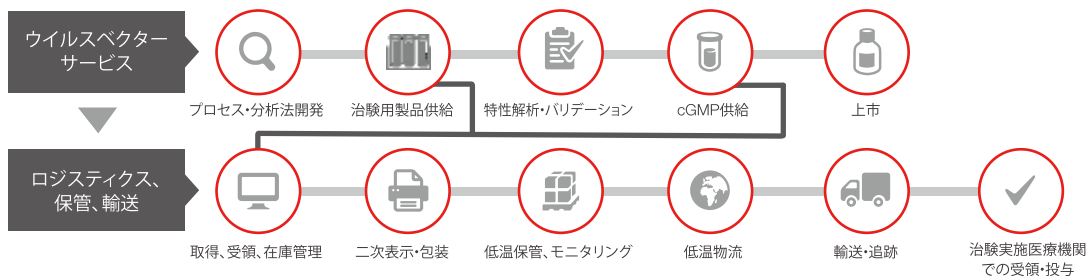
ウイルスベクター、細胞・遺伝子治療供給の合理化を実現

- 幅広い経験により、治験製品・市販製品の規制遵守を確保
- 柔軟性とスピードを誇るGMP製造サービス
- さまざまな治療戦略(各種細胞、遺伝子組換え技術、自家・他家細胞など)をカバーする幅広い専門知識とニーズに即した施設を構築する能力
- 「ジャストインタイム」の手法により、お客さまとともにソリューションを構築し、発注から設備の適格性評価まで9カ月未満で完了することが可能

細胞治療の開発の加速化を実現するUCSFとのパートナーシップ

このパートナーシップにより、サーモフィッシャーはUCSF(カリフォルニア大学サンフランシスコ校)のキャンパス内に最新の細胞治療の開発・製造を行うコラボレーションセンターを建設しています(2023年～)。

ウイルスベクターサービス ウイルスベクターサービスとサプライチェーンサービスを統合した総合的ソリューション



ウイルスベクター、細胞・遺伝子治療供給の合理化を実現

実績

- 14年以上にわたり、アデノ随伴ウイルス(AAV)、アデノウイルス、レンチウイルス、単純ヘルペスウイルス(HSV)、レトロウイルスといったウイルスベクターのプロセス開発、cGMPに準拠した製造経験を提供
- これまでにさまざまな製造技術を用いて、130以上のウイルスベクター製品を製造し、500ロット以上のcGMPに準拠した治験製品・市販製品を供給
- 商用生産の承認取得(米国、EU、日本)

ソリューション

- 技術および分析に関する深い専門知識を備え、ウイルスベクターという複雑な製品の製造における課題を解決
- シングルユース装置を用いることにより、製品品質を確保しつつ、極めて高い柔軟性を持って製造プラットフォームの確立、スケール、プロジェクトのスケジュール調整を実施

能力

- cGMPに準拠した先端の多品目製造が可能な施設を継続的に拡充しているため、サービス提供まで迅速に実施
- お客さまおよび患者さんのニーズを満たすため、750名以上の革新的な人材からなるウイルスベクターチーム

## プラスミドサービス

創薬から患者さんの命を救う新薬の上市までを幅広くカバー。プロセス開発から品質管理 (QC) と分析、cGMP製造まで先端の製造設備にてcGMPプラスミドDNA製造サービスをご提供

- 初期から商用生産の品質でGMPプラスミドDNAを開発・製造することにより、研究用プラスミドから後期臨床試験用GMPプラスミドへの移行を回避でき、製造時間を削減
- 柔軟性の高い生産能力により、リードタイムを低減
- 頑健性の高い製造工程により、貴重な時間を無駄にすることなく上市を実現
- 複数の施設を拡充し、最大1,000 Lスケールのシングルユース設備やデジタル連携、データ可視化などの高度な技術を備え、高い効率で業務を実施

## 細胞・遺伝子治療の流通・ロジスティクスサービス

グローバルなサービスによる、検体採取から配送まで治験薬の完全性を確保

サーモフィッシャーでは、治験薬の完全性を確保し、その状態を常に追跡できるプロセスを確立しています。臨床から上市に至るまで、豊富な経験を基に、治験薬と患者さんのためのソリューションを設計し、実行・管理いたします。品質の向上性を確保するグローバルネットワークとカスタマイズされたサービスをご利用ください。

## 二次表示／包装、保管、物流サービス

 受領・在庫管理	 低温での二次包装・表示
<ul style="list-style-type: none"><li>• カスタムソリューション、各患者さんの識別ラベル</li><li>• 全ての包装作業を超低温／低温で実施</li><li>• 製造記録に基づくchain of custody (流通過程管理) 書類作成</li><li>• スケジュールに沿ったワークフロー、多言語表示</li></ul>	
 保管・モニタリング	 物流
<ul style="list-style-type: none"><li>• パルクパレット保管 (培地、消耗品など)</li><li>• MCB / WCB 保管</li><li>• 原薬 / 製剤の保管</li><li>• 室温～低温に対応する設備</li><li>• 頑健な在庫管理システムを備えた専用 / 共用設備</li></ul>	
 輸送・追跡	 治験実施医療機関での受領・投与
<ul style="list-style-type: none"><li>• 資格を備えた輸送業者と提携</li><li>• 室温～低温に対応できるサービス</li><li>• 輸送品に応じたカスタム適格性評価</li><li>• 専門業者による最高レベルの輸送サービス</li></ul>	



カリフォルニア州	ヴァカヴィル	東京	東京オフィスでは、自家・他家細胞治療治験の支援サービスの提供を開始しました。
マサチューセッツ州	フランクリン	英国	ステイーブニッジ ステイーブニッジのCryohubは、英国Cell and Gene Therapy Catapult拠点と同じ敷地内にあります。
メリーランド州	フレデリック		ビショップストートフォード
商用生産スケールの細胞・遺伝子治療用施設であるCryoCentre (メリーランド州フレデリック) は、50州全州のライセンス取得済みの第三者ロジスティクス業者 (3PL) で、1日に最大4,000個の発送に対応可能です。2021年第4四半期より、中国の新拠点が稼働しています。		ドイツ	ヴァイル・アム・ライン

### 施設紹介

#### 細胞・遺伝子治療薬の治験関連サービスサポート

GMP対応治験薬管理専用施設 (東京)

#### 主なサービス

- GMP保管サービス：MCB / WCB、原材料&中間体
- 配送 (超冷凍温度帯を含む)、輸送箱提供・輸送サービス
- 回収、管理および廃棄
- 治験薬包装、ラベリング
- 患者サンプルおよび治験薬サンプルの保管
- 商用包装、シリアルライゼーション、配送 (グローバルで対応)
- 対照薬調達



フィッシャークリニカルサービスズジャパン株式会社  
〒136-0082 東京都江東区新木場1-12-10 TEL. 03-6457-0250

### 発行元：

CDMOサービス：パセオン株式会社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-6 ワカ末ビル7F

治験薬関連サービス：フィッシャークリニカルサービスズジャパン株式会社 〒136-0082 東京都江東区新木場1-12-10

お問合せ：03-6202-7666 / pharmanervicesapac@thermofisher.com / <https://www.patheon.jp/contact-us/> (お問合せフォーム)